



BUSCOFEM® GIRLS

(ibuprofeno)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsulas moles

200 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Buscofem® Girls

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Cápsula mole

Embalagens contendo 10 cápsulas moles.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

ibuprofeno 200 mg

excipientes q.s.p 1 cápsula mole

(macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, sorbitana anidra, manitol, sorbitol, vermelho amaranço, vermelho azorrubina e água)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Buscofem® Girls está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como cefaleia tensional, lombalgia, dor muscular, enxaqueca, dismenorreia, de gripes e resfriados comuns, de artrite e dor de dente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de ibuprofeno como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança.

Doyle G., et al. Gastrointestinal safety and tolerance of ibuprofen at maximum over-the-counter dose. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13: 897-906.

Schachtel BP, et al. Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension-type headache. *J Clin Pharmacol*. 1996 Dec;36(12):1120-5.

Bradley JD. et al. Comparison of an antiinflammatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. *The New England Journal of Medicine* 1991; 325(2): 87-91

Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998;105(7):780-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

• Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Derivados do ácido propiônico: Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE)
Código ATC: M01AE01

Mecanismo de ação: O ibuprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico AINE que demonstrou eficácia pela inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o ibuprofeno reduz a dor inflamatória e a febre. A sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração e o tempo de duração da ação analgésica é de 4 a 6 horas e de sua ação antitérmica, de 6 a 8 horas.

• Propriedades Farmacocinéticas

O ibuprofeno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima é alcançada após 0,75 horas a 1,5 horas.

Cápsulas moles (cápsulas líquidas): O ibuprofeno das cápsulas moles é absorvido na mesma extensão que o ibuprofeno dos comprimidos de ibuprofeno, sendo a AUC_{inf} equivalente. Após a administração oral, as cápsulas de ibuprofeno apresentam um T_{max} em aproximadamente 35 minutos (em comparação com os comprimidos de ibuprofeno 400 mg em aproximadamente 90 minutos). Esta diferença observada no T_{max} foi investigada apenas em estudos farmacocinéticos.

A ligação às proteínas ibuprofeno é de aproximadamente 99%. Após uma dose oral, o ibuprofeno é 75% a 85% excretado na urina durante as primeiras 24 horas (principalmente na forma de 2 metabolitos), sendo o restante eliminado nas fezes após a excreção na biliar. A excreção está completa em 24 horas.

A meia-vida do ibuprofeno no plasma é de aproximadamente 2 horas.

A meia-vida de eliminação em indivíduos saudáveis e pessoas com doença hepática e renal é de 1,8 horas a 3,5 horas.

Há evidências de que o ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro AINE (Anti-Inflamatório Não-Esteroidal).

Não deve ser indicado a indivíduos com história prévia ou atual de úlcera gastrointestinal ou sangramento gastrointestinal e também em pacientes com cirurgia de enxerto de revascularização miocárdica (by-pass cardíaco).

Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrointestinal, disfunção renal, cirrose, asma ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou Lúpus Eritematoso Sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs.

A menos que orientado por um profissional de saúde, o uso deve ser suspenso e consultar um médico se:

- A febre apresentar piora, ou persista por mais de 3 dias;
- A dor apresentar piora, ou persista por mais de 10 dias;
- Apresentar uma reação alérgica grave, incluindo vermelhidão da pele, erupção cutânea ou bolhas;
- Apresentar vômito com sangue ou fezes sanguinolentas ou escuras.

O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração, ataque cardíaco ou apoplexia. Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2.400mg ou mais por dia) e em tratamento a longo prazo, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de acontecimentos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (ex.: ≤ 1.200mg por dia) estejam associadas a um risco aumentado de enfarte do miocárdio.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, em especial aqueles com mais de 70 anos de idade.

Não há necessidade de ajuste de dose para indivíduos com insuficiência hepática.

Não é necessária a suplementação de dose após hemodiálise.

Gravidez, lactação e fertilidade

A partir da 20ª semana de gravidez, o uso de ibuprofeno pode causar oligoidrâmnio decorrente de disfunção renal fetal. Isso pode ocorrer logo após o início do tratamento e geralmente é reversível após a descontinuação. Além disso, há relatos de constrição do canal arterial após o tratamento no segundo trimestre, a maioria dos casos se resolveram após a interrupção do tratamento. Portanto, durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser administrado a menos que seja claramente necessário. Se for utilizado por uma mulher tentando engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, a dose mais baixa deve ser mantida e a duração do tratamento o mais curta possível. Acompanhamento pré-natal para oligoidrâmnio e constrição do canal arterial devem ser considerados após a exposição por vários dias a partir da 20ª semana de gestação.

O ibuprofeno deve ser descontinuado se ocorrer oligoidrâmnio ou constrição do *ductus arteriosus*.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com constrição/fechamento prematuro do *ductus arteriosus* e hipertensão pulmonar);
- Disfunção renal a mãe e o recém-nascido, no final da gravidez;
- Possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo em doses muito baixas;
- Inibição das contrações uterinas resultando em trabalho de parto atrasado ou prolongado.

Consequentemente, ibuprofeno está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Categoria de risco na gravidez: categoria D: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano - O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: Contém os corantes vermelho amaranço e vermelho azorrubina.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se os pacientes estiverem tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou qualquer outra droga, um profissional de saúde deve ser consultado antes de usar.

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico por problema do coração ou Acidente Vascular Cerebral (AVC), já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado, outros AINEs, corticosteroides, glicocorticoides, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, ciclosporina, metotrexato, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com Inibidores Seletivos de Recaptação da Serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

Interação medicamento-substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Interação com exames de laboratório

Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, desde que tenha uma meia-vida curta de aproximadamente 2 horas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Buscofem Girls apresenta-se como capsula mole, oval, rosa translúcido a rosa translucido amarelado, com solução viscosa límpida a opalescente, incolor a alaranjada, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Buscofem® Girls deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 cápsulas de 200mg.

Se necessário, esta dose pode ser repetida com intervalo mínimo de 4-6 horas.

Não exceder o total de 6 cápsulas moles (1.200mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).
- Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

- Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).
- Desordens mentais: nervosismo.
- Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral.
- Desordens da visão: deficiência visual, distúrbio da visão.
- Desordens do ouvido e labirinto: tinnitus (zumbido) e vertigem (tontura).
- Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).
- Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)
- Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.
- Desordens gastrointestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gases), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (úlceras no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.
- Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), função hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada). Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), Necrólise Epidérmica Tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele),
- Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.
- Desordens urinárias e renais: hematúria, Nefrite Túbulo-Intersticial (NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal.
- Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, e edema periférico (inchaço nas extremidades).
- Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

De acordo com os estudos realizados, o ibuprofeno demonstrou um perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de ibuprofeno em condições dolorosas como dores de cabeça, dismenorreias e dores de artrite. Além disso, um outro estudo, mostrou que o ibuprofeno como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdose de ibuprofeno: Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipercalcemia, acidose metabólica.

Distúrbios do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência e convulsões.

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem.

Distúrbios vasculares: hipotensão

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia e depressão respiratória. Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, náuseas e vômito.

Distúrbios hepatobiliares: função hepática anormal.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0968

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Catalent Brasil Ltda.

Sorocaba - SP



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/2024	1168159/24-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicado no bulário RDC 60/12	26/08/2024	1168159/24-5	10458 – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicado no bulário RDC 60/12	26/08/2024	Versão Inicial.	VP/VPS	Cápsula mole
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Cápsula mole